

3 Abgrenzung der Verarbeitungszwecke „Qualitätssicherung“ und „Behandlung“



Nach welchen Kriterien kann bei der Verwendung von Behandlungsdaten zwischen den Zwecken der Qualitätssicherung und Behandlung getrennt werden? Ab wann und unter welchen Bedingungen wäre die Nutzung zur Qualitätssicherung nicht mehr von der sich aus dem Behandlungsverhältnis ergebenden ursprünglichen Zweckbestimmung umfasst?

Durch qualitätssichernde Maßnahmen lässt sich sowohl die medizinische Leistungserbringung insgesamt optimieren als auch in der Folge die individuelle Behandlung der Patienten verbessern. Mehrere sozialgesetzliche Tatbestände sehen für verschiedene Leistungserbringer eine explizite datenschutzrechtliche Erlaubnis für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung vor, so etwa § 299 SGB V. Dagegen ist hinsichtlich eines Datenumgangs zu Behandlungszwecken überwiegend auf die bereichsspezifischen sozial- und gesundheitsrechtlichen Generalklauseln bzw. auf die allgemeinen Datenschutzgesetze zu rekurren.

Für die Begriffe der „Qualitätssicherung“ und „Behandlung“ finden sich in den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen allerdings keine Legaldefinitionen. Das macht aus Sicht des Rechtsanwenders eine Interpretation auf Grundlage der allgemeinen Auslegungsregeln erforderlich. Dabei wird im Folgenden zunächst der natürliche Wortsinn zugrunde gelegt, daneben werden aber auch Anleihen bei der sozial-

rechtlichen Begriffsbildung genommen. Da eine Konkretisierung durch den Gesetzgeber nicht explizit angelegt ist, kann eine Differenzierung zwischen verschiedenen Bundesländern oder Behandlungseinrichtungen unterbleiben und eine Begriffsklärung vielmehr auf übergeordneter Ebene ansetzen.

3.1 Typische Behandlungszwecke

Von einer Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung von personenbezogenen Daten zu „Behandlungszwecken“ wird man dann sprechen können, wenn der Datenumgang mit einer medizinischen Maßnahme zur Versorgung eines Patienten im Zusammenhang steht, die einen eindeutigen und unmittelbaren Krankheitsbezug aufweist.⁶³ Nach der Rechtsprechung soll eine Krankheit in jedem regelwidrigen Körper- oder Geisteszustand zu sehen sein, der vom Leitbild eines gesunden Menschen abweicht und daher ärztlicher Behandlung bedarf oder den Betroffenen arbeitsunfähig macht.⁶⁴ Als medizinische Maßnahme, die der Bekämpfung von Krankheiten in diesem Sinne dient, kann jede Handlung der ambulanten oder stationären Versorgung der Patienten in Form einer Sach- oder Dienstleistung angesehen werden, die darauf ausgerichtet ist, eine Krankheit gezielt zu bekämpfen. In praktischer Hinsicht können hierunter Maßnahmen wie etwa Beratungen, Untersuchungen, Bestrahlungen oder Operationen fallen.⁶⁵

In Abgrenzung zu Tätigkeiten, die nicht als „Behandlung“ anzusehen sind, ist in Anlehnung an die Vorschrift des § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V, die Versicherten einen Anspruch auf eine „Krankenbehandlung“ einräumt, zu fordern, dass eine entsprechende medizinische Maßnahme das Ziel verfolgen muss, eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern.⁶⁶ Das Erkennen einer Krankheit umfasst dabei die Gesamtheit aller diagnostischen Maßnahmen, also das Feststellen der Krankheitsursache und ihrer Erscheinungsform,⁶⁷ während eine Maßnahme der Heilung einer Krankheit dient, wenn sie auf eine Wiederherstellung der Gesundheit abzielt, was auch eine bloße Besserung einschließt.⁶⁸ Verschlimmerungen werden verhütet, wenn weitere Ausprägungen vorhandener Funktionsstörungen reduziert oder Folge- oder Begleiterkrankungen verhindert werden. Auch lebensverlängernde Maßnahmen zählen hierzu.⁶⁹

Verfolgt eine medizinische Maßnahme damit oben genannte Ziele in Bezug auf einen Patienten, so ist von einer „Behandlung“ zu sprechen. Der objektiv damit korrespondierende Datenumgang wird in der Konsequenz zu Behandlungszwecken erfolgen. Dies gilt auch bei einer Qualitätssicherung in dem Sinne, dass in einem ersten Schritt ermittelte allgemeine Qualitätsstandards im Einzelfall sodann auf die individuelle

63 Ähnlich zur „Krankenbehandlung“ im Sinne von 27 SGB V Nebendahl, in: Spickhoff, Medizinrecht, 2011, § 27 SGB V Rdnr. 33.

64 St. Rechtsprechung des BSG, vgl. aus der jüngeren Vergangenheit BSG, Urt. v. 28.9.2010 – B 1 KR 5/10 R, NJW 2011, 1899, 1900.

65 Vgl. Lang, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 28 Rdnr. 3; Nolte, in: Leitherer, Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht, 79. EL 2013, § 27 SGB V, Rdnr. 55.

66 Dazu auch Nolte, in: Leitherer, Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht, § 27 SGB V, Rdnr. 48.

67 Vgl. Knispel, in: Roffs/Giesen/Kreikebohm/Udsching, Beck'scher Online-Kommentar Sozialrecht, Stand: 1.12.2013, § 27 SGB V Rdnr. 24; Nolte, in: Leitherer, Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht, § 27 SGB V, Rdnr. 49.

68 Nolte, in: Leitherer, Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht, § 27 SGB V, Rdnr. 50.

69 Vgl. Nolte, in: Leitherer, Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht, § 27 SGB V, Rdnr. 51.

Behandlung eines Patienten angewandt werden („individuelle“, „individualisierende“ oder „Downstream-QS“).

3.2 Typische Zwecke der Qualitätssicherung

Maßnahmen der Qualitätssicherung verfolgen in der Regel das Ziel, Defizite in der medizinischen Versorgung zu identifizieren und diese insbesondere durch eine effektivere Koordination verschiedener medizinischer Behandlungsprozesse zu beheben.⁷⁰ Im Allgemeinen wird die Qualitätssicherung daher auf eine komplette Einrichtung, Abteilung oder sonstige Organisationseinheit oder eine generelle Art von medizinischer Behandlung (Maßnahme, Verfahren), letztlich also auf eine Vielzahl oder zumindest Mehrzahl von individuellen Behandlungen bezogen und damit überindividuell bzw. generalisierend verstanden.⁷¹ Qualitätssicherung in diesem Sinne strebt zwar generelle Aussagen zum Qualitätsniveau innerhalb einer nicht patienten-individuellen Kategorie (Organisationseinheit, Art von Organisationseinheiten, Art von medizinischen Maßnahmen) an. Sie ist dabei aber zunächst auf patienten-individuelle Ausgangsdaten angewiesen, jedoch nur als Input für generalisierende Auswertungen („generelle“, „generalisierende“ oder „Upstream-QS“). Im Gegensatz zur Forschung, bei der es um die Gewinnung neuer Qualitätsstandards geht, verfolgt die Qualitätssicherung das Ziel der Gewinnung von allgemeinerem Wissen (Mittelwerte, Aggregate, beispielhafte, aber nicht personenbezogene Verläufe) über die Einhaltung von Qualitätsstandards in einer größeren Einheit oder Behandlungskategorie, um so einen Schutz der Patienten bei der medizinischen Behandlung, bei den Versorgungsabläufen sowie bei den Behandlungsergebnissen gewährleisten zu können.

Diese generalisierende Qualitätssicherung kann nicht mehr zu den (individuellen) Behandlungszwecken gezählt werden. Denn sie dient gerade nicht der konkreten Bekämpfung der Krankheit eines individuellen Patienten, sondern soll ein bestimmtes Niveau der Beschaffenheit der erbrachten Leistungen durch Optimierungsprozesse abstrakt gewährleisten. Dies muss gerade dann gelten, wenn – wie insbesondere in datenschutzrechtlichem Kontext – die Zwecke der Behandlung von denen der Qualitätssicherung abgegrenzt werden.

3.3 Abgleich der Zwecke: komplementärer Anwendungsbereich oder Überschneidungsbereiche?

Eine Überschneidung von Behandlung und Qualitätssicherung liegt bei individualisierender Qualitätssicherung vor, die zwar zur Qualitätssicherung im weiteren Sinne gezählt werden kann, aber nicht dem üblicherweise verwandten, engeren Qualitätssicherungsbegriff im Gesundheitsdatenschutz entspricht, wo es gerade um die Abgrenzung zur individuellen Behandlung geht.

⁷⁰ Becker, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 137a Rdnr. 5.

⁷¹ Näher zur Unterscheidung einer einrichtungsinternen und -übergreifenden Vergleichsbasis Roters, in: Leitherer, Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht, § 299 SGB V Rdnr. 17.

Eine Auswertung von Daten, welche ursprünglich zur Behandlung erhoben wurden, zur generalisierenden Qualitätssicherung ist nach dem im Datenschutzrecht geltenden Zweckbindungsgrundsatz,⁷² der im Bereich des Schutzes sensibler Gesundheitsdaten tendenziell streng zu interpretieren ist, damit als Zweckänderung zu verstehen und nur auf Grundlage einer hierfür bestehenden Erlaubnis, d.h. einer Rechtsvorschrift oder einer Einwilligung, zulässig. Es erscheint aber vertretbar, diesen Grundsatz für bestimmte eingrenzbare Fallkonstellationen nicht überzustrapazieren. So wird etwa in Konstellationen, in denen eine valide Aussage zur krebsverursachten Sterblichkeit lediglich durch eine Abfrage dezentraler Krebsregister der Bundesländer möglich ist, vertreten, dass eine Zusammenführung dieser Daten mit den zur Qualitätssicherung erhobenen Daten nicht daran scheitern soll, dass die rechtlichen Grundlagen für die Erhebung der Registerdaten nicht ausdrücklich auch die Qualitätssicherung als Zweck festlegen.⁷³

Darüber hinaus wäre zu erwägen, ob personenbezogene Daten, die im Rahmen eines Datenumgangs zur generalisierenden Qualitätssicherung regelmäßig pseudonymisiert werden, auch zur Re-Identifizierung von medizinischen Rückmeldungen aus der Qualitätssicherung wie z.B. dem Verdacht einer Fehlbehandlung verwendet werden dürfen.⁷⁴ Dies könnte man zwar mit dem Argument ablehnen, dass eine generalisierende Qualitätssicherung grundsätzlich keine patientenbezogene Beratung beinhalten sollte. Allerdings stünde in derartigen Fällen einem großen Mehrwert auf Seiten des Patienten eine lediglich geringe Beeinträchtigung der informationellen Selbstbestimmung gegenüber, sodass die entsprechende Datenauswertung innerhalb der behandelnden Einrichtung ausnahmsweise als zulässige Zweckänderung anzusehen sein dürfte, jedenfalls soweit § 28 Abs. 6 Nr. 1 BDSG (Umgang mit sensiblen Daten zum Schutz lebenswichtiger Interessen des Betroffenen oder eines Dritten) für eine solche Sichtweise streitet.

3.4 Ergebnis

Zusammenfassend kann damit festgehalten werden, dass ein Datenumgang dann zu Behandlungszwecken erfolgt, wenn er mit einer konkreten medizinischen Maßnahme zur Versorgung eines Patienten im Zusammenhang steht, die einen klaren Krankheitsbezug aufweist. Dagegen erfolgt ein Datenumgang zu Qualitätszwecken, wenn losgelöst von einer konkreten Behandlungssituation und generalisierend ein bestimmtes Niveau der Beschaffenheit der erbrachten Leistungen festgestellt und optimiert werden soll.

Eine Nutzung von personenbezogenen Daten zur Qualitätssicherung wäre folglich dann nicht mehr von der sich aus dem Behandlungsverhältnis ergebenden ursprünglichen Zweckbestimmung umfasst, wenn sie nicht mehr dem unmittelbaren und individuellen Wohl eines bestimmten Patienten in einer konkreten Behandlungssituation dient, also zur Bekämpfung seiner Krankheit nicht erforderlich ist. Dies

⁷² Grundlegend BVerfGE 65, 1, 45ff.

⁷³ Roters, in: Leitherer, Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht, § 299 SGB V Rdnr. 17.

⁷⁴ Vgl. hierzu und zu den folgenden Erwägungen U. Schneider, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, § 299 SGB V Rdnr. 16.

trifft auf die generalisierende Qualitätssicherung zu, weshalb diese als gesondert rechtfertigungsbedürftige Zweckänderung anzusehen ist.